

הנדון:
Orgalutran 0.25mg/0.5ml
אורגלוטרן 0.25 מ"ג / 0.5 מ"ל
עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן

Dosage Form: Solution for Injection

Route of Administration: S.C

Composition: GANIRELIX 0.25 MG / 0.5 ML

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD Israel) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של אורגלוטרן 0.25 מ"ג / 0.5 מ"ל

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:

The prevention of premature luteinizing hormone (LT) surges in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation (COH) for assisted reproduction techniques (ART)

בהודעה זו מפורטים עדכונים בהם נוסף מידע לגבי הימצאותם של בועות אוויר במזרק המוכן לשימוש ללא צורך להסירם, טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333. **אורגלוטרן 0.25 מ"ג / 0.5 מ"ל מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.**

בברכה,
ברבי שרה
רוקחת ממונה
MSD ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

....

Air bubble(s) may be seen in the pre-filled syringe. This is expected, and removal of the air bubble(s) is not needed.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמשי בתרופה? הוראות שימוש

...

ייתכן שתבחין/ני בבועה/ות אוויר במזרק המוכן לשימוש. זה צפוי ואין צורך להסיר את בועת/ות האוויר.

...